



THE QUALITY AND SAFETY SYSTEM  
FOR SPECIALTY FEED INGREDIENTS

# 工艺过程文件

## PD-02

### 化学工艺

第 3 版  
2023-07-17

## 目录

1. 引言.....	3
2. 定义.....	3
3. HACCP 体系.....	6
3.1. 总体要求.....	6
3.2. HACCP 体系.....	7
3.3. 组建 HACCP 小组并确定范围（第一步）.....	7
3.4. 描述产品（第二步）.....	7
3.5. 确定产品的预期用途和用户（第三步）.....	8
3.6. 构建工艺流程图（第四步）.....	8
3.7. 现场确认工艺流程图（第五步）.....	8
3.8. 识别、进行危害分析以识别重大危害、分析危害，并考虑采取措施控制已识别的危害（第六步/原则一）.....	8
3.9. 确定关键控制点（第七步/原则二）.....	10
3.10. 为每个 CCP 建立经过验证的关键限值（第八步/原则三）.....	13
3.11. 构建 CCP 监视体系（第九步/原则四）.....	13
3.12. 确定纠正措施（第十步/原则五）.....	13
3.13. HACCP 计划的确认和验证程序（第十一步/原则六）.....	14
3.13.1. HACCP 计划的确认.....	14
3.13.2. 验证程序.....	14
3.14. 建立文档并保存记录（第十二步/原则七）.....	14
4. 化学过程的要求.....	15
4.1. 过程描述.....	15
4.2. 流程图：示例.....	16
4.3. 危害分析.....	17
5. 参考文献.....	21

## 1. 引言

FAMI-QS 工艺过程文件是根据《FAMI-QS 操作规范》第 2 章——范围所述的每个工艺过程所建立的可用于审核的文件。这些文件包括对与经营者的产品工艺过程相关联的饲料安全危害评估的要求，以控制其发生。

经营者和认证机构必须使用工艺过程文件，以确保他们以一致和等效的方式运行其计划。因此，工艺过程文件具有双重作用：支持获得认证的企业部署 HACCP 体系，支持审核员对企业进行评估。

## 2. 定义

**可接受水平：** 饲料中的危害水平，根据其预期用途，饲料处于该水平或低于该水平时被认为是安全的。（《国际食品法典委员会》及改编）

**足够：** 术语“足够”、“在适当情况下”、“必要时”或“充分”的含义是，首先由经营者决定一项要求对达到本规范的目标是否是必要、适当、足够或充分的。在确定一项要求是否足够、适当、必要或充分时，应考虑饲料的性质以及其预期用途。（根据 2005 年欧洲委员会第 852/2004/EC 号指引文件并经过修改）

**批次：** 当按连续订单生产且存储在一起时，来自单一工厂采用统一生产参数的生产单位或许多这样的单位。它由可定量的饲料组成，并且由共同的特性所决定，这些特性如原产地，品种，包装类型，包装者，发货人或标签。（COM(2008) 124 final 以及欧盟第 767/2009/EC 号条例）

**校准：** 在适当的测量范围内，一台特定的仪器或装置产生的结果与可参照或可追溯的标准进行对比，对比的结果在规定的范围内的证明。

**载体：** 用于溶解、稀释、分散或以其他物理方式改变特殊饲料成分，使其便于处理、应用和使用而不改变其技术功能，且本身并不发挥任何技术作用的物质。（COM(2008)124 终稿及欧盟第 767/2009 号条例并经过修改）

**清洗：** 去除土壤、饲料残留物、污垢、油脂或其他有害物质。（《国际食品法典委员会》及改编）（源自欧委会 2005 年 852/2004/EC 法规指引文件并经过修改）

### 检查/控制：

- 当作为名词使用时：遵循正确程序并符合既定标准的状态。
- 当作为动词使用时：采取一切必要的行动，以确保和维持对既定标准和程序的遵守。（《国际食品法典委员会》）

**污染物：** 在生产、取样、包装或二次包装、存储或运输过程中，由生物、化学或物理制剂、异物或其他物质进入或附着于原料、中间产品、FAMI-QS 范围所涵盖的产品所造成的非预期的引入，可能危及饲料安全性或适用性。（《国际食品法典委员会》及改编）

**污染：** 在饲料或饲料环境中引入或出现污染物。（《国际食品法典委员会》及改编）

**控制措施：**能够用于防止或消除危害或将其降低到可接受水平的行动或活动。（《国际食品法典委员会》及改编）

**纠正措施：**当偏差发生时，为了重新建立控制、隔离和确定受影响产品的处置（如果有的话），并防止或尽量减少偏差的再次发生而采取的措施。（《国际食品法典委员会》）

**关键控制点（CCP）：**在 HACCP 体系中，应用一项或多项控制措施的步骤，这些措施对控制重大危害至关重要。（《国际食品法典委员会》及改编）

**关键限值：**与 CCP 控制措施有关的可观察或可测量的标准，用于区分饲料的可接受性和不可接受性。（《国际食品法典委员会》及改编）

**交叉污染：**一种原料或产品被另一种原料或产品污染，包括由以前使用设备而引起的污染。（CAC/GL 81-2013——饲料危害优先级政府指南）

**偏差：**未达到关键限值或未遵守 GMP 程序。（《国际食品法典委员会》及改编）

**成文信息：**经营者需要控制和保持的信息及包含该信息的载体。（ISO 9001:2015 及改编）

**饲料<sup>1</sup>：**用于饲喂动物的任何物质或产品，包括特殊饲料成分，不管是经过加工、部分加工或是未经加工的产品。（欧委会第 178/2002/EC 号条例 及改编）

**饲料卫生：**考虑其预期用途，为控制危害和确保 FAMI-QS 范围所涉及的特殊饲料成分适合动物食用的必要措施和条件。（欧委会第 183/2005/EC 号条例）

**饲料安全：**高度保证饲料（饲料、饲料原料或 FAMI-QS 范围所涵盖的产品）在按照预期用途制备或食用时不会对农场动物或最终消费者造成不良健康影响。在整个文件中，“安全”这个词都具有与“饲料安全”相同的含义。

**饲料安全危害：**饲料中所含有的对动物和/或人类健康有潜在不良影响的生物、化学或物理的因素。（《国际食品法典委员会》及改编）

**流程图：**对某一特定的饲料或食品生产或制造各环节之间的步骤顺序及相互作用的系统表述。（《国际食品法典委员会》及改编）

**良好操作规范（GMP）：**在饲料链中，为提供安全和合适的饲料，在任一步骤中应用的基本措施和条件。（《国际食品法典委员会》及改编）——等同术语：**PRP（前提方案）** 请见《FAMI-QS 操作规范》第七章：良好操作规范。

**危害分析和关键控制点（HACCP）计划：**根据 HACCP 的原则编制的文件或文件集，以确保控制饲料企业的重大危害。（《国际食品法典委员会》及改编）

**危害分析和关键控制点（HACCP）体系：**制定 HACCP 计划，并按照该计划实施程序。

**危害分析：**收集和评估在原料和其他成分、环境、过程或饲料中发现的危害信息，以及导致其存在的条件，以确定这些是否构成重大危害的过程。（《国际食品法典委员会》及改编）

---

<sup>1</sup> 在某些司法管辖区，也会使用动物食品一词。在本文件中，饲料一词也指动物食品，并适用相同的定义。

**贴标签:** 将任何关于饲料属性的文字、条目、商标、品牌、插图或符号的信息，包括用于广告目的，通过任何媒介提及或附加在该饲料上，如包装、容器、通知、标签、文件、环形物、封口处或网络。(欧盟第 767/2009/EC 号条例)

**管理体系:** 组织建立方针和目标以及实现这些目标的过程的相互关联或相互作用的一组要素。(ISO 9001:2015)

**制造/生产:** 所有涉及 FAMI-QS 范围所涵盖产品的原料接收、加工、包装、二次包装、贴标签、二次贴标、质量控制、发放、存储和分销以及相关控制的所有操作。

**必须:** 遵守本标准的强制性要求。(有义务遵守本文件规定的确切要求)。

**监视:** 对控制参数进行一系列有计划的观察或测量，以评估控制措施是否得到控制的行为。(《国际食品法典委员会》)

**经营者:** 负责确保在其控制下的食品/饲料企业满足食品/饲料法规要求的自然人或法人。(欧盟第 178/2002/EC 号条例及改编)

**组织:** 为实现目标，由职责、权限和相互关系构成自身功能的一个人或一组人。(ISO 9001:2015)

**前提方案 (PRP):** 包括良好卫生规范、良好农业规范和良好操作规范在内的各项方案，以及培训和可追溯性等其他规范和程序，他们确立了基本的环境和操作条件，为实施 HACCP 体系奠定了基础。(《国际食品法典委员会》)

**预防措施:** 为消除潜在不合格或其他潜在不良情况的原因所采取的措施。采取预防措施是为了防止发生，而采取纠正措施是为了防止再次发生。(ISO 9000:2015)

**程序:** 执行活动或过程的特定方式。程序可以被记录下来也可以不被记录。(ISO 9000:2015)

**质量:** 一组固有特性满足要求的程度。(ISO 9000:2005)

**原材料:** 进入 FAMI-QS 范围所涵盖产品生产过程的任何原料。

**记录:** 阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。(ISO 9000:2015)

**监管要求:** 由立法机构授权的主管部门规定的强制性要求。(ISO 9000:2015)

**要求:** 明示的、通常隐含的或强制性的需求或期望。(ISO 9000:2015)

**返工:** 为使不合格产品符合要求而对其采取的措施。(ISO 9000:2005)

**风险:** 对健康有不利影响发生的概率和该影响导致一种危害的严重程度的函数。(欧盟第 178/2002/EC 号条例)

**安全:** 见“饲料安全”。

**保质期:** 如果储存得当，产品完全符合其规格要求的时间段。

**应当:** 意思是“必须”，用到“应当”这个词的活动、说明或规范都意指是强制性的，除非制造商能够证明这种活动、说明或规范是不适用的，或可以用其他可选方案来代替，但必须证明该选择方案至少能够提供相等水平的质量和安全保证(经营者有义务通过适当的手段达到工艺过程文件的要求)。

**现场:** 动物饲料（见“饲料”）处理区连同任何直接的周边地区。（根据 PAS 222 改编）

**特殊饲料成分:** 任何有意添加的能够影响饲料或动物/动物产品的特性和动物（生产）性能的成分，无论其是否具有营养价值，通常本身不作为饲料使用。（《国际食品法典委员会》及改编）。

**规格:** 一系列参照分析程序进行的试验，以及由数字限定、范围或描述试验的其他标准组成的适当的接受标准。它建立了一套标准，只有一种原料符合这个标准才能被认为可接受用于其目的用途。“符合规格”意思是在根据所列的分析步骤进行试验时，原料符合所列的接收标准。

**步骤:** 在食品链中，包括原材料在内的从初级生产到最终消费的点、程序、操作或阶段。（《国际食品法典委员会》）

**充分:** 见“足够”。

**最高管理者:** 在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。（ISO 9001:2015）

**可追溯性:** 追溯和跟踪一种食品、饲料、食源性动物、以及预期通过生产、加工和销售的所有阶段引入食品或饲料中的物质的能力。（欧盟第 178/2002/EC 号条例）

**不良物质:** 存在于用于动物饲料的产品中和/或产品上，对动物或人类健康或环境具有潜在危害，或可能严重影响畜牧生产的，除病原体之外的任何物质或产品。（欧盟第 2002/32/EC 号指令）

**确认控制措施:** 获得证据，证明如果实施得当，控制措施或控制措施的组合能够将危害控制在规定的结果。（《国际食品法典委员会》）

**验证:** 除监视外，应用方法、程序、检测和其他评估方式，确定控制措施是否正在或已经按预期运行。（《国际食品法典委员会》）

**在适当的情况下:** 见“充分”。

### 3. HACCP 体系

HACCP体系帮助经营者识别和评估与其原料，产品和工艺过程相关的饲料安全危害，以控制其发生。该体系使经营者能够实施、记录、控制和验证饲料企业中重大危害控制的有效性。

HACCP 体系以科学为基础，具有系统性，应该能够适应设备设计、工艺过程、程序和技术发展的变化。

HACCP体系的成功实施需要管理层和具备应用知识并接受过培训的人员的承诺和参与。为适应饲料企业的需要，有必要对包括管理人员在内的各级人员进行持续的培训。

#### 3.1. 总体要求

HACCP 体系需要识别、评估和控制与饲料安全有关的危害。

在应用 HACCP 体系之前，必须制定前提方案 (PRP)。在可能的情况下，它们必须得到良好的实施、充分的运作和验证。必要时，应保留监视和验证记录。

经营者必须具备有效的《良好操作规范》（GMP）或前提方案（PRP），以管理良好卫生规范的日常工作。GMP 是所有质量或安全体系的支柱，没有它，任何饲料安全计划都不可能成功。

文件应详细说明GMP是如何管理的。GMP的验证和修改必须保留成文信息。在《FAMI-QS操作规范》（第7章）中有一个良好操作规范专门的章节，规定了以维护饲料安全和质量为目标的目标的GMP 或PRP的要求。

### 3.2. HACCP 体系

HACCP体系包括以下七项原则：

1. 进行危害分析并确定控制措施；
2. 确定关键控制点 (CCPs)；
3. 建立关键限值；
4. 建立关键控制点的监视体系；
5. 当监视表明关键控制点的关键限值发生偏离时，应建立要采取的纠正措施；
6. 确认 HACCP 计划，然后建立验证程序，以确认 HACCP 体系是否按预期运行；
7. 建立有关适用于这些原则及其应用的所有程序和记录的文档。

HACCP体系的实施遵循包括上述七项原则在内的12个步骤的逻辑顺序。

### 3.3. 组建 HACCP 小组并确定范围（第一步）

经营者必须建立一个具备多学科知识的小组，并配备一名组长（HACCP 小组组长）。该小组将负责HACCP体系的建立、开发、实施、维护和评审。该小组必须包括那些非常熟悉原料、产品、工艺过程以及相关危害的人员。

HACCP小组组长，必须：

- a)（在可能时）任命和管理HACCP 小组，并组织其工作；
- b) 确保对 HACCP 小组成员进行相关培训和定期再培训；
- c) 安排对HACCP计划的定期评审；
- d) 向最高管理层报告 HACCP 计划的有效性；
- e) 评审CCP出现偏差时的纠正措施。

**注意：** HACCP小组组长的职责可包括与外部各方就与饲料安全和质量管理体系有关的事宜进行联络。

HACCP小组必须确定HACCP体系的范围和相关的前提方案。范围必须描述所涵盖的产品和工艺过程。

### 3.4. 描述产品（第二步）

为了评估原材料、成分、过程或交付给最终用户中存在的危害，需要提供关于每种产品的完整和详细的信息。经营者必须考虑：

- 成分（如原料、配料、添加剂等）；
- 与饲料安全相关的理化特性；

- 工艺过程；
- 包装；
- 存储和/或配送条件；
- 预期的保质期；
- 使用说明；
- 适用的微生物或化学标准；
- 已确定的危害监管限值。

### 3.5. 确定产品的预期用途和用户（第三步）

产品描述必须详细说明其预期的目标群体。应当明确动物种类、生命阶段（如适用）、预期使用方向、储存和保质期保证以及其他关于使用或符合相关要求所需的信息。

### 3.6. 构建工艺流程图（第四步）

经营者必须为每个特定产品绘制生产该产品所采取的所有步骤工艺流程图。同一流程图可用于使用类似加工步骤生产的多种产品。流程图应当显示，并应包括适用的返工、副产品、中间产品、储存、运输等生产该产品所采取的所有步骤。工艺流程图中的一个方框应代表工艺过程中的一个步骤。

流程图必须显示所有的输入，包括成分和饲料接触材料<sup>2</sup>、水和空气（如相关）。流程图必须酌情包括但不限于以下内容：

- 操作中各步骤的顺序和相互作用；
- 原材料、成分、加工助剂、包装材料、公用事业和中间产品进入流程的位置；
- 任何外包工序；
- 如果适用，进行返工和回收的情况；
- 最终产品、中间产品、废弃物和副产品被释放或去除的位置。

流程图在包括必要细节的同时，应用词明确。就本文件而言，请参考文件的 § 4.2 部分。

### 3.7. 现场确认工艺流程图（第五步）

工艺流程图绘制完成后，经营者必须根据其设施的实际操作过程进行检查，以确保其准确性。在操作的所有阶段和时间内，必须对照流程图确认过程活动，并酌情对流程图进行修改。流程图的确认必须由对过程操作有足够了解的人员来完成。

### 3.8. 识别、进行危害分析以识别重大危害、分析危害，并考虑采取措施控制已识别的危害（第六步/原则一）

经营者必须使用流程图列出每个过程步骤中的所有潜在危害（包括该步骤中的所有输入——原材料、蒸汽、气体等）。危害必须是具体的，必须描述其存在的原因或来源。

---

<sup>2</sup>在危害分析中，应考虑打算与饲料接触的材料，或已经与饲料接触的材料，或可以合理预期与饲料接触的材料，以及可能通过向饲料中转移物质而污染饲料的材料（例如，有毒涂料，材料成分中可能存在的有害物质等）。



- a) 化学的（包括放射性的）：杀虫剂、润滑剂、二恶英、重金属、清洁剂、放射性核素等。
- b) 生物的：有害微生物和寄生虫等。
- c) 物理的：异物，如玻璃、木材、珠宝、石头等。

例如，对于本文件第 4.2 部分流程图中的第一步，经营者首先要考虑的始终应该是“这些提供给我的原料质量如何？”

经营者必须考虑与进入现场的每种原料相关的化学的（包括放射性）、生物的和物理的危害。必须考虑工艺过程中每一步骤潜在的化学的（包括放射性的）、生物的和物理的危害，在每种情形中要考虑关于该步骤的特殊情况。

危害分析包括识别潜在危害并评估这些危害，以确定哪些是重大危害。

在进行危害分析时，必须考虑以下情况：

- a) 与生产或加工该类饲料相关的危害，包括其成分和加工步骤；
- b) 在没有额外控制的情况下，考虑到前提方案，发生危害的可能性；
- c) 在缺乏控制的情况下，与饲料中的危害相关的不良健康影响的可能性和严重程度；
- d) 确定饲料中可接受的危害水平，例如基于法规、预期用途和科学信息等；
- e) 用于生产饲料产品的设施和设备的性质；
- f) 病原微生物的存活或繁殖；
- g) 饲料中毒素（如霉菌毒素）、化学品（如杀虫剂）或物理制剂（如玻璃、金属）的产生或持久性；
- h) 预期用途及潜在消费者对产品操作不当而导致饲料不安全的可能性；以及
- i) 导致上述情况的条件。

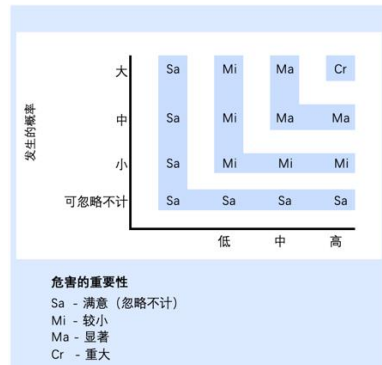
对这样的危害的预防、消除或将其降低到可接受水平对饲料的安全生产至关重要（因为在缺乏控制的情况下，这些危害有可能发生，而且一旦存在就有可能导致疾病或伤害），应通过旨在预防或消除这些危害或将其降低到可接受水平的措施对其进行识别和控制。

在某些情况下，这可以通过应用良好操作规范来实现。在其他情况下，则需要在过程中，例如在关键控制点应用控制措施。

决策矩阵可以帮助经营者决定潜在危害的严重性和发生的可能性。它所依据的概念是：严重性是危害发生的可能性和发生时对健康造成的不利影响的严重程度的结果。

文献中有几个决策矩阵的例子，可根据公司的经验加以使用。应说明所使用矩阵的理由，并提供数据/依据来证明决策的正当性。

风险矩阵	可忽略不计(1)	较小(2)	中等(3)	较大(4)	严重(5)	严重程度			
几乎肯定(5)	5	10	15	20	25	严重	3	4	4
很可能(4)	4	8	12	16	20	中等	2	3	4
可能(3)	3	6	9	12	15	小	1	2	3
不太可能(2)	2	4	6	8	10	发生的概率	小	中	大
极罕见/微乎其微(1)	1	2	3	4	5				



决策矩阵示例

### 3.9. 确定关键控制点 (第七步/原则二)

只有根据危害分析结果确定为重大危害时，才能确定关键控制点。

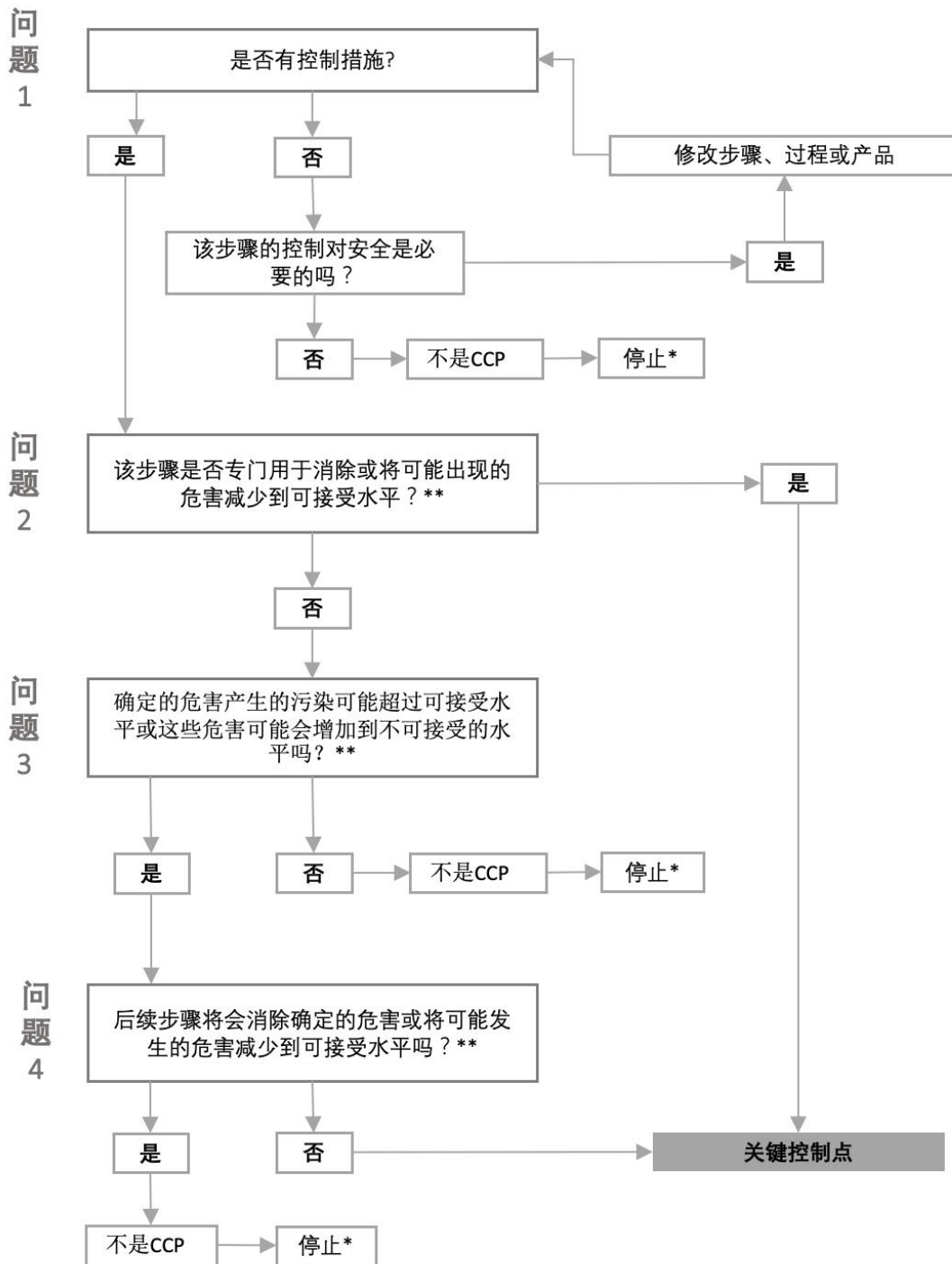
如果某项危害需要特定的控制，并且过程的下游没有可以减少危害的点，那么此步骤就是一个关键控制点 (CCP)。如果经营者的前提方案得到了正确的应用，或者后续步骤将危害消除、防止或降低至可接受的水平，那么此步骤就不是 CCP。在建立 CCP 时，经营者可以自问的实用问题包括：

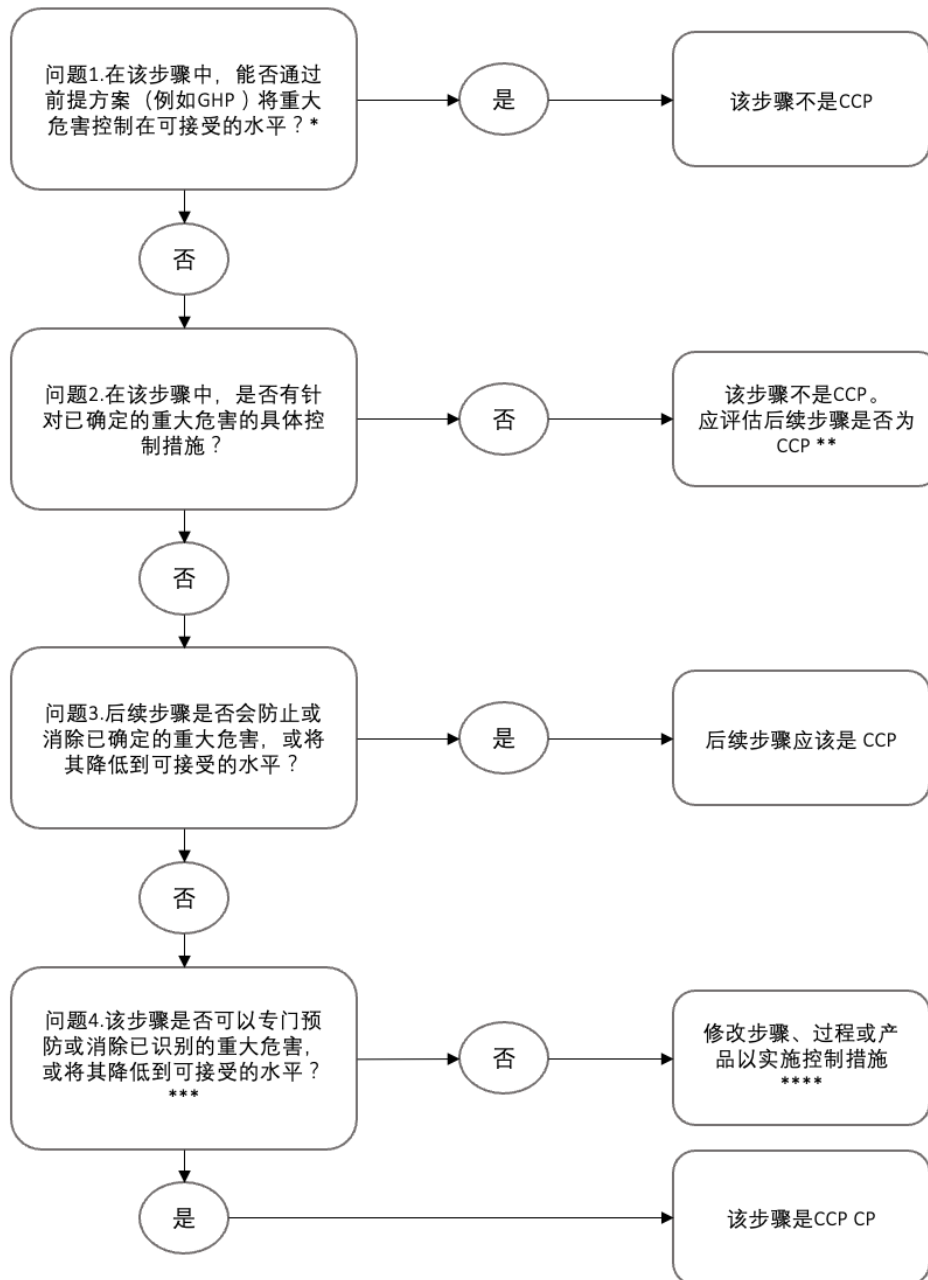
- “如果我不控制这个危害，它是否会危及最终用户的安全？”
- “如果我不在这个步骤控制此危害，那么在进一步的过程中是否还有其他控制措施可以确保动物或消费者的安全？”

在评估一项控制措施是否可以用于所分析的过程步骤时，重要的是要考虑：

- 某一步骤的控制措施是否与另一步骤的控制措施结合使用，以控制同一危害；如果是的话，则必须将这两个步骤都视为 CCP。
- 如果在任何步骤中都没有针对已确定的重大危害的控制措施，则应对产品或工艺过程进行修改。

CCP 的数量取决于经营者的 HACCP 计划。一旦确定了需要特定控制的危害，经营者必须确定与控制措施相关联的过程步骤。确定 CCP 的另一种方法是使用决策树（见下图，该图通过提问的方式表明了逻辑推理的方法）。下图是决策树示例；也可使用其他逻辑推理方法。当确定严重性的矩阵与决策树结合使用时，只有严重的危害才会被纳入决策树。





\*考虑危害的重要性（即，在没有控制的情况下发生的可能性和危害影响的严重程度），以及是否可以通过良好卫生规范（GHP）等前提方案对其进行充分控制。GHP可以是常规GHP，也可以是需要更多关注以控制危害的GHP（例如监视和记录）。

\*\*如果在问题2-4中没有确定 CCP，则应修改过程或产品以实施控制措施，并进行新的危害分析。

\*\*\*考虑该步骤的控制措施是否与另一步骤的控制措施结合使用，以控制同一危害；如果是的话，则必须将这两个步骤都视为 CCP。

\*\*\*\*在进行新的危害分析后，返回到决策树的起点。

### 3.10. 为每个 CCP 建立经过验证的关键限值（第八步/原则三）

关键限值可确定 CCP 是否处于受控状态，从而将可接受产品与不可接受产品区分开来。这些关键限值必须是可测量或可观察的。

必须具体规定每个 CCP 控制措施的关键限值，并对其进行科学验证，以获得证据，证明如果实施得当，这些措施能够将危害控制在可接受的水平。关键限值的验证可能包括开展研究（例如，微生物灭活研究）。经营者可能并不总是需要自己进行或委托研究来验证关键限值。关键限值可以基于现有文献、法规或主管部门的指导，或由第三方开展的研究，例如，由设备制造商进行的研究，以确定热处理的适当时间、温度和床层深度。

### 3.11. 构建 CCP 监视体系（第九步/原则四）

必须为每个 CCP 建立一个监视系统，以证明关键限值处于受控状态。该系统必须包括与所有与关键限值相关的有计划的测量或观察。监视程序必须能够检测出 CCP 关键限值的偏差情况。

在可能的情况下，当监视结果表明有偏离 CCP 的关键限值的趋势时，必须进行工艺过程的调整。调整必须在偏差发生之前进行。

在可能的情况下，对 CCP 的监视必须是连续的。如果监视是不连续的，那么监视的频率必须足够确保在可能的范围内达到关键限值并限制偏差所影响的产品数量。

监视系统必须由程序、指导书和记录等成文信息构成，应包括但不限于以下内容：

- c) 在适当的时间范围内提供结果的测量或观察；
- d) 所使用的监视装置；
- e) 适用的校准方法；
- f) 监视频率；
- g) 监视结果；
- h) 监视和评价所有数据的职责和权限。

当监视程序基于主观信息时，例如对产品和/或加工过程的视觉检验，必须有指导书、规范作为支持。必须对负责监视活动的人员进行培训。当监视表明需要采取行动时，必须指示进行监视的人员采取适当的步骤。

监视程序和监视频次必须能够在产品离开经营者的直接控制之前，及时确定关键限值是在何时超出的，以便对产品隔离。

从监视中获得的数据必须由具有知识和权限的指定人员进行评估，以便在需要时采取纠正措施。

### 3.12. 确定纠正措施（第十步/原则五）

这些是一旦没有达到关键限值时必须做出的决定。例如，受污染的原材料或成品可能被搁置、返工、销毁等。必须有一份书面程序，详细说明应该如何执行该过程，并且必须有人对这个过程负责。

必须为 HACCP 体系中的每个 CCP 制定具体的书面纠正措施，以便在发生偏差时能够有效应对。当持续监视 CCP 的关键限值并发生偏差时，在偏差发生时生产的任何产品都可能是不安全的。当在满足关键限值方面发生偏差，而监视又不连续时，经营者必须确定哪些产品可能受到了偏差的影响。

必须在可能的情况下进行根本原因分析，以识别和纠正偏差的来源，从而最大限度地减少再次发生偏差的可能性。根本原因分析可以确定偏差的原因，从而限制或扩大受偏差影响的产品数量。

必须在 HACCP 记录中记录纠正措施的细节，包括偏差的原因和产品处置程序。必须对纠正措施进行定期评审，以确定趋势并确保纠正措施有效。

### **3.13. HACCP 计划的确认和验证程序（第十一步/原则六）**

#### **3.13.1. HACCP 计划的确认**

在实施 HACCP 计划之前，需要对其进行确认；这包括确保以下要素能够共同确保控制与饲料企业相关的重大危害：识别危害、关键控制点、关键限值、控制措施、CCP 监视的频率和类型、纠正措施、验证的频率和类型以及需要记录的信息类型。

在 HACCP 计划的制定过程中，对控制措施及其关键限值进行确认。

在 HACCP 体系的初始实施和验证程序建立之后，必须在运行中获得证据，以证明在生产条件下可以始终如一地实现控制。任何对饲料/食品安全有潜在影响的变化都必须引发对 HACCP 体系的评审，必要时还要对 HACCP 计划进行重新确认。

#### **3.13.2. 验证程序**

在实施 HACCP 体系后，必须建立程序，以确认 HACCP 体系的有效运行。这些包括验证 HACCP 计划是否得到了遵守并且能以持续的方式控制危害的相关程序，以及显示控制措施按预期有效控制危害的程序。验证还包括定期评审 HACCP 体系的充分性，并在发生变化时酌情进行评审。

验证必须由负责实施监视和纠正措施的人员以外的其他人员来执行。

验证活动的频率必须足以确认 HACCP 体系正在有效运行。

必须以足够的频率对控制措施的实施进行验证，以确定 HACCP 计划是否得到正确实施。

验证必须包括酌情定期对 HACCP 体系进行全面的评审（例如，再分析或审核），以便当发生变化时，确认 HACCP 体系所有要素的有效性。对 HACCP 体系的评审中必须确认相应的重大危害已被查明，控制措施和关键限值足以控制危害，监视和验证活动正按照计划进行，并能够识别偏差，对已经发生的偏差采取的纠正措施是适当的。评审必须包括确认各种验证活动已按预期执行。

### **3.14. 建立文档并保存记录（第十二步/原则七）**

- HACCP 体系必须保持成文信息。
- HACCP 小组的构成；
- 危害分析和对计划中包含或排除的危害的科学支持；
- CCP 的确定；
- 关键限值的确定以及限值设置的科学支持；
- 控制措施的确认；
- 对 HACCP 计划的修改。

记录的示例包括：

- CCP 监视活动；
- 偏差和相关纠正措施；
- 执行的验证程序。

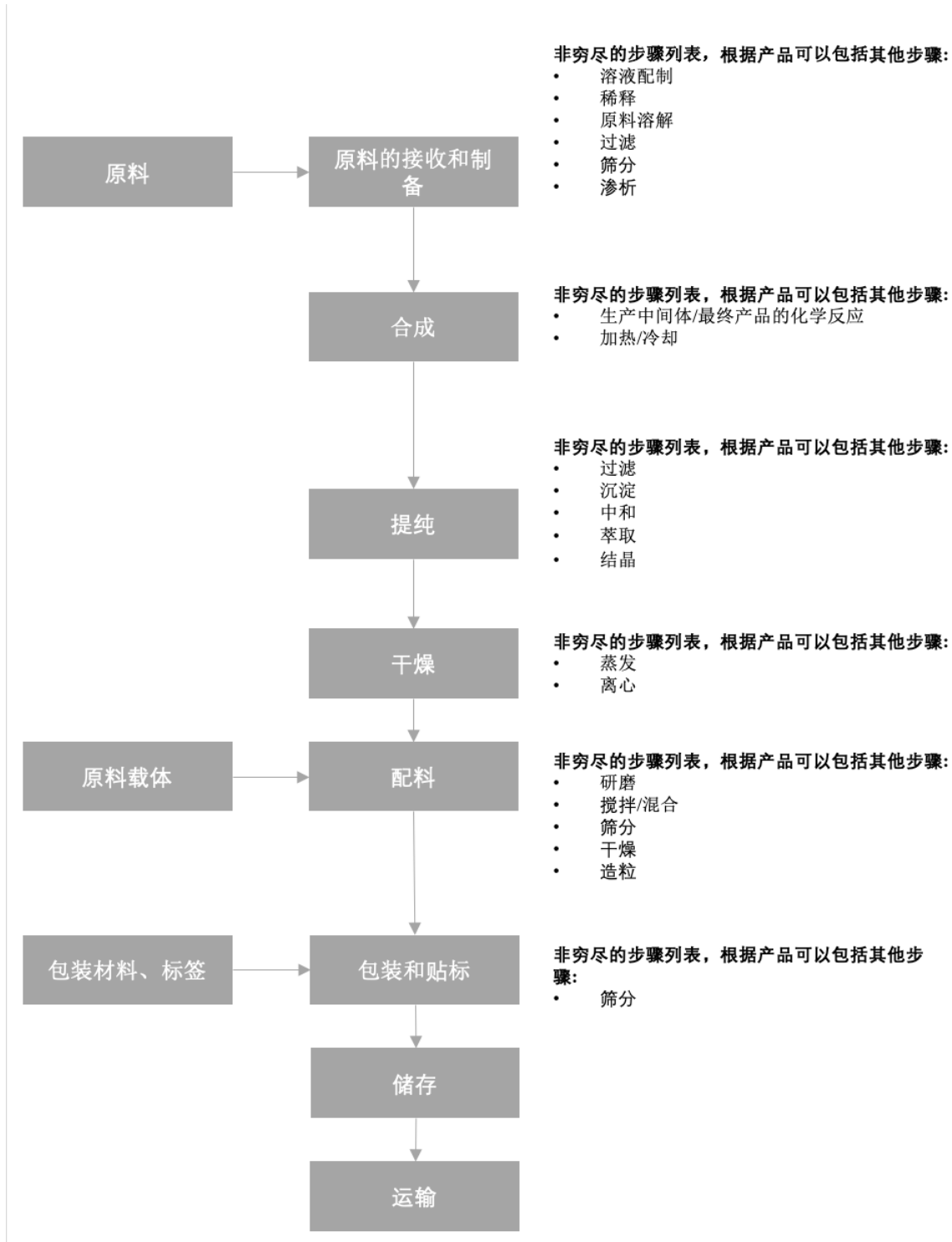
## 4. 化学过程的要求

### 4.1. 过程描述

典型的生产过程是由有机和/或无机原料在规定条件下的化学反应组成，有机和/或无机加工助剂、蒸汽、水、空气和气体可加入到该过程中。经过合成，最终产品可以通过蒸馏/结晶/过滤和干燥等方式进行提纯

生产化学产品会有不同的工艺。下面的流程图(4.2)描述了一组典型的工艺过程，这些过程可能涉及到饲料生产，随后的危害分析(4.3)是如何分析工艺过程的示例。对于实际过程，应建立流程图和危害分析。

## 4.2. 流程图：示例





### 4.3. 危害分析

工艺步骤	工艺描述	危害描述	危害原因或来源	控制措施举例（控制措施可以是过程步骤中的具体措施，也可以是前提方案计划）
原料的接收和制备	过程原料的制备	重金属、二恶英、杀虫剂、霉菌毒素、放射性核素等	由于原料污染或原料等级错误而产生的不需要的化学物质。  意外污染产生的放射性核素，例如由于核设施意外释放或核设施受损、自然灾害和设施附近自然资源污染，或从发生过辐射意外释放的地区获取的原材料和其他成分造成的污染。  在国家法规允许的情况下，缺乏对原材料辐照过程的控制。	供应商和原材料评估与接收检查、定期分析和过程控制相结合。  监视放射性危害的意外释放，并验证原材料在生产、储存和运输过程中可能受到的影响。  供应商提供的辐照声明文件。
		原料中的异物	设备/供应商控制措施不充分。	供应商和原材料评估。 筛分、过滤
		病原体和/或毒素产生微生物	原材料受到病原体和/或毒素产生的微生物的污染。	供应商和原材料评估与接收检查、定期分析和过程控制相结合。
合成（可能有中间产品）	“活性分子”的合成（可能发生一个以上的合成反应）	不需要的副产品	合成过程中形成的不需要的副产品。	下游工艺将副产品/有害溶剂/化学试剂去除到可接受的水平（中和、过滤、离心等）。
		有害溶剂和/或化学试剂的残留水平	使用有害溶剂和/或化学试剂	选择合适的接触材料。
		重金属、塑料单体	金属和塑料单体从接触材料中迁移。	
		部件和碎片	设备造成的物理污染，包括磨损产生的污染物（玻璃碎片、金属等）	预防性维护计划、筛分、过滤。

工艺步骤	工艺描述	危害描述	危害原因或来源	控制措施举例（控制措施可以是过程步骤中的具体措施，也可以是前提方案计划）
		来自公用事业（供水、蒸汽、其他气体、压缩空气等）的物理、化学、生物、放射性危害。  清洁剂，润滑剂的物理、化学、生物危害。	水和空气处理失败，使用不适当的产品生产蒸汽。  使用不足量的清洁和润滑产品，使用过量的润滑剂。	对公用事业的要求（过滤空气，使用适用于饲料产品的油等），包括对蒸汽用水（井水或市政水）的分析。  定期对水源（井水或市政用水）进行分析或验证。  预防性维护计划（例如防止漏油）。  清洁计划。
净化	将相关化学物质与异物或污染物质进行物理分离	病原体微生物	来自环境、人员和设备的病原体 and/或毒产生生物。	清洁计划 过程中的温度和其他控制。 预防性维护计划。 个人卫生程序。
		设备、人员在开放式操作过程中的物理危害。	设备、器皿和人员的松动件，未能进行维护。	预防性维护计划。 个人卫生程序。
		来自公用事业（供水、蒸汽、其他气体、压缩空气等）的物理、化学、生物、放射性危害。  清洁剂，润滑剂的物理、化学、生物危害。	水和空气处理失败，使用不适当的产品生产蒸汽。  使用不适当的清洁和润滑产品，使用过量的润滑剂。	对公用事业的要求（过滤空气，使用适用于饲料产品的油等），包括对蒸汽用水（井水或市政水）的分析。 定期分析或验证水源（井水或市政用水）的报告。 预防性维护计划（例如防止漏油）。 清洁计划。 与产品接触时，使用适当的清洁剂和食品级润滑剂。
		部件和碎片	设备造成的物理污染，包括磨损产生的污染物（玻璃碎片、金属等）	预防性维护计划、筛分、过滤。
干燥	一般干燥过程	二恶英、类二恶英类多氯联苯和呋喃；氮氧化物和多环芳烃	在过程中形成二恶英、类二恶英类多氯联苯和呋喃、氮氧化物和多环芳烃	使用适当的燃料。 检查燃烧器。 预防性维护计划。
		干燥助剂中的有害物质	使用不适当的干燥助剂	使用正确的干燥助剂
配制	用配方助剂、载体、防腐剂等配制添加剂。	清洁剂，润滑剂的物理、化学、生物危害。	使用不适当的清洁和润滑产品，使用过量的润滑剂。	与产品接触时，使用适当的清洁剂和食品级润滑剂。

工艺步骤	工艺描述	危害描述	危害原因或来源	控制措施举例（控制措施可以是过程步骤中的具体措施，也可以是前提方案计划）
		来自公用事业（供水、蒸汽、其他气体、压缩空气等）的物理、化学、生物、放射性危害。	水和空气处理失败，使用不适当的产品生产蒸汽。	对公用事业的要求（过滤空气，使用适用于饲料产品的油等），包括对蒸汽用水（井水或市政水）的分析。 定期分析或验证水源（井水或市政用水）的报告。 预防性维护计划（例如防止漏油）。 清洁计划。
		设备、人员在开放式操作过程中的物理危害。	设备、器皿和人员的松动件，未能进行维护。	预防性维护计划。 个人卫生程序。
		病原体微生物	来自环境、人员和设备的病原体和/或毒产生生物。	清洁计划。 预防性维护计划。 个人卫生程序。
		飞料残留物	因飞料而产生的残留物。	经过确认的清洁程序。
		成分/试剂高于或低于可接受水平	配方剂添加不当，导致产品和微生物稳定性降低。  配方计算错误，可能导致有害产品。	适当的计量系统（应考虑计量和称量公差）/稳定性以及添加剂/矿物质浓度测试。  在将配方交付工艺过程之前对其进行检查。
		成分/试剂高于或低于可接受水平	配料分布不均匀，混合时间不足，设备故障。	定期测试混合机效率  均匀性测试应考虑配方的均匀性（如微成分的分散性）和粒度大小。 预防性维护计划。
<b>包装和贴标</b>	用袋、箱、桶等对产品进行包装。	包装中的微生物、化学物质。	不合适的包装（例如不适合用于饲料产品）产生的污染物。	选择合适的包装/包装材料的风险评估。 包装材料的迁移测试。

工艺步骤	工艺描述	危害描述	危害原因或来源	控制措施举例（控制措施可以是过程步骤中的具体措施，也可以是前提方案计划）
		异物	包装过程中异物的污染。	通过专用生产线和包装机包装（金属检测）。 清洁和检查程序。 使用新的和/或清洁的包装材料。
		化学危害	产品标签和标识不准确，导致产品使用不当或发生事故时无法进行全面召回。	贴标程序。 检查批次识别系统。 识别、标签清点。
储存	产品储存	其他饲料产品的残留物	与其他饲料产品交叉污染。	不同产品的有效隔离，特别是置地存放时。 不同类型产品之间的清理程序。
		异物残留物	被化学品、化肥等其他非饲料原料污染。	单独存放饲料和非饲料原料。
		变质物质	由于库存周转不畅导致产品变质。 在导致产品过早变质的温度下储存	适当的库存周转。 防止微生物生长的温度控制。 温度控制，以确保在保质期内的稳定性。 根据推荐的储存条件建立仓储程序确保卫生和温度的控制。
		由于害虫进入仓库而导致的害虫、微生物产生的外来杂质	虫害进入仓库	虫害防治计划。
		物理、化学和生物危害	先前的货物运输、脏罐、脏筒仓造成的物理、化学和生物危害。	清洁计划。

工艺步骤	工艺描述	危害描述	危害原因或来源	控制措施举例（控制措施可以是过程步骤中的具体措施，也可以是前提方案计划）
包装的或散装的货物运输	已包装货物的运输	异物、虫害或其他产品的残留物	包装破损时可能受到异物、虫害或其他货物的污染	<p>根据建议的运输条件，与运输商签订合同，确保卫生和温度控制。</p> <p>装货/运输前检查。</p> <p>检查清洁证书。</p> <p>有关先前装载货物的信息和对清洁证书的要求。</p>
	散装货物运输	异物、其他产品的残留物	可能被先前的货物污染	<p>向运输/物流商传达必要的要求，例如：温度、卫生等。</p> <p>装货/专用运输前检查。</p> <p>运输过程中出现任何问题进行通知。</p>

## 5. 参考文献

- 《食品卫生通则》（CXC/RCP 1 – 1969 年，2020 年修订版。《危害分析和关键控制点 (HACCP) 体系及其应用指南》：<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/>
- EN ISO 22000:2005 食品安全管理体系——对食品链中各个组织的要求。
- 与动物饲料相关的危害。粮农组织/世卫组织联合专家会议报告 粮农组织总部，罗马，2015 年 5 月 12-15 日。罗马，粮农组织。(也可查阅<http://www.fao.org/documents/card/en/c/ca6825en/>)
- 动物食品危害分析和基于风险的预防控制（行业指南）<https://www.fda.gov/media/110477/download>